



Joana Filipa Castanheira Valentim

## Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela  
Dra. Liliana Almeida e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Joana Filipa Castanheira Valentim

# Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Indústria Farmacêutica, orientado pela  
Dra. Liliana Almeida e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Joana Filipa Castanheira Valentim, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2010128597, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Relatório apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer informação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia deste Relatório, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 7 de Setembro de 2015

---

(Joana Filipa Castanheira Valentim)

Orientadora de Estágio

**LABESFAL**  
LABORATÓRIOS ALMIRO, S.A.

*Liliana Almeida*

---

(Dra. Liliana Almeida)

A Estagiária

*Joana Filipa Castanheira Valentim*

---

(Joana Filipa Castanheira Valentim)

## **A. Agradecimentos**

É com satisfação e contentamento que profiro os meus sinceros agradecimentos a todos aqueles que contribuíram na realização do meu estágio em indústria farmacêutica. Assim, um obrigado:

Aos meus pais e irmã pelo apoio incondicional, compreensão, amor e confiança que me deram em todos os passos da minha vida.

A todos os colaboradores da entidade que me acolheram com simpatia, acompanharam, partilharam os seus conhecimentos e esclareceram todas as minhas dúvidas, especialmente a Dra. Liliana Almeida, Isabel Santos, Paulo Gonçalves, Flávio Almeida, Ana Clara e Ana Simões.

A todos os meus amigos de sempre e aos que conquistei em Coimbra, pela partilha de momentos únicos e pela alegria, coragem e auxílio.

A todos os professores da Faculdade Farmácia da Universidade de Coimbra pelo esforço e transmissão de conhecimentos das diferentes áreas farmacêuticas.

**B. Índice**

<b>A. Agradecimentos</b> .....	4
<b>B. Índice</b> .....	5
<b>C. Lista de Abreviaturas</b> .....	7
<b>D. Introdução</b> .....	8
<b>E. Apresentação da entidade acolhedora</b> .....	9
<b>F. Pontos Fortes</b> .....	9
I. Adequação do curso ao estágio curricular .....	9
II. Entidade acolhedora .....	9
1. Receção – 1º dia .....	9
2. Certificação.....	10
3. Instalações.....	11
a. Unidades de Funcionamento.....	11
b. Segurança .....	12
c. Estacionamento .....	13
d. Refeitório .....	13
e. Farmacotecas .....	13
4. Equipa profissional .....	14
5. Respeito pelo ambiente e gestão de resíduos .....	14
6. Medicina do trabalho .....	15
III. Laboratório de Físico-química.....	15
1. Acesso e instalações do Laboratório de Físico-química.....	15
2. Gestão de tarefas.....	16
3. Gestão de existências .....	17
a. Registo de entrada e saída .....	17
b. Aprovisionamento.....	17
c. Equipamentos .....	18
4. Rastreabilidade.....	18
5. Divulgação de informação e Melhoria contínua .....	19
6. Limpeza.....	20
<b>G. Pontos Fracos</b> .....	20
I. Formações .....	20
II. Não acompanhamento de outros colaboradores.....	21

---

<b>H. Oportunidades</b> .....	21
I. Aquisição e consolidação de competências.....	21
II. Aquisição e consolidação de conhecimentos .....	22
III. Auditoria Interna.....	23
IV. Produção farmacêutica.....	23
V. Convívio.....	24
<b>I. Ameaças</b> .....	24
I. Período de férias dos trabalhadores.....	24
II. Localização.....	24
<b>J. Conclusão</b> .....	25
<b>K. Bibliografia</b> .....	26

### **C. Lista de Abreviaturas**

AIM - Autorização de Introdução no Mercado

BPF - Boas Práticas de Fabrico

EFQ - Ensaio físico-químico

HPLC - *High performance liquid chromatography*

LCQ - Laboratório de Controlo de Qualidade

LE - Laboratório das Estabilidades

LFQ - Laboratório de Físico-química

LM - Laboratório de Microbiologia

MP - Matéria-prima

PSA - Produto semiacabado

SAP - *Systems, Applications and Products in Data Processing*

SWOT - *Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*

ZL - Zona Limpa

ZS - Zona Suja



## D. Introdução

O presente relatório de estágio é realizado segundo as normas orientadoras de estágio do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra. O relatório apresenta a estrutura de uma análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*), com referência aos pontos fortes e fracos, oportunidades e ameaças em relação ao estágio. O objetivo é relatar o percurso do estágio através da exposição das atividades e conhecimentos adquiridos, adequação do curso às futuras perspetivas dos profissionais e apontar observações integrantes do conhecimento teórico aplicados na prática.

A indústria farmacêutica constitui uma das diversas saídas profissionais do curso, cuja importância é relevante no mercado farmacêutico. Além de participar no início do ciclo de vida do medicamento, a indústria é incorporada pela produção, gestão e controlo da qualidade, assuntos regulamentares e *marketing*. Nesta área de trabalho, a aplicação das funções farmacêuticas convergem no objetivo de garantir a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos.

A escolha pessoal na realização do estágio curricular em indústria farmacêutica deveu-se à iniciativa de conhecer o trabalho diário do farmacêutico nas diferentes responsabilidades da entidade acolhedora, embora estando consciente de que me era destinado o setor do controlo de qualidade. Também, foi primordial o fato de não só ter contato com a entidade acolhedora mas também a contribuição do estágio no gosto pessoal pela indústria farmacêutica.

O estágio foi realizado durante os dias 4 de maio e 31 de julho do atual ano, no Laboratório de Físico-química do Laboratório de Controlo de Qualidade da Unidade 4 da empresa, com orientação da Dra. Liliana Almeida.

## **E. Apresentação da entidade acolhedora**

A entidade acolhedora pertence a uma empresa multinacional alemã cujas funções estão integradas na indústria farmacêutica. Em Portugal, o grupo dispõe uma Unidade de Marketing e Vendas e uma Unidade de Produção. Esta última constitui a empresa farmacêutica responsável pela produção de medicamentos genéricos e foi onde realizei o estágio de farmácia industrial.

A produção de medicamentos engloba medicamentos genéricos, medicamentos de venda livre e produtos de nutrição entérica, que estão englobados em diversas áreas terapêuticas. O objetivo da empresa é evidenciar a credibilidade dos seus serviços e a qualidade, segurança e eficácia dos seus produtos. A sua missão assenta na satisfação e confiança por parte dos clientes, através do seu portfólio rico, que é continuamente expandido graças à inovação conseguida pela equipa profissional. Esta dinâmica permite a entrada em mercados de exportação, estando o plano comercial da empresa orientado para o mercado hospitalar, mercado internacional e produção para terceiros<sup>[1]</sup>.

## **F. Pontos Fortes**

### **I. Adequação do curso ao estágio curricular**

O Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra proporcionou-me o estudo de vários temas integrados nas disciplinas de Métodos Instrumentais de Análise, Tecnologia Farmacêutica, Farmácia Galénica e Controlo e Gestão de Qualidade. Esta bagagem teórica e prática preparou-me para ter os conhecimentos fundamentais sobre a área industrial farmacêutica, estando familiarizada de muitos termos físico-químicos durante o estágio. Desta forma, é com satisfação que elogio a educação aplicada a esta área, principalmente a nível do controlo de qualidade, que foi o setor onde estive durante o estágio.

### **II. Entidade acolhedora**

#### **I. Receção – 1º dia**

A entidade apresenta um plano para a receção de estagiários e, no primeiro dia, fui recebida pela responsável de recursos humanos. Fui encaminhada para uma sala de reuniões

onde me foi feita uma apresentação oral sobre a empresa e entregue um conjunto de slides explicativos das Boas Práticas de Fabrico (BPF) e da sensibilização na segurança e saúde no trabalho. Foi-me pedido que lesse estes slides para ter conhecimento da certificação, instalações e equipamentos, higiene e vestuário, autoinspeções, gestão ambiental, como proceder em situações de emergência, entre outros assuntos. De seguida, fui avaliada por teste de escolha múltipla sobre os temas referidos. Além disto, foi-me entregue o Manual de Acolhimento e o Código de Conduta para a ética do negócio e *compliance*.

Antes da hora de almoço, fui conduzida ao Laboratório do Controlo da Qualidade (LCQ). A Dra. Liliana Almeida, orientadora do meu estágio, apresentou-me as instalações e toda a equipa de trabalho do laboratório. Da parte da tarde, estive a ler protocolos internos relativos ao LCQ, nomeadamente sobre registos, segurança, material de vidro volumétrico e calibração e manuseamento de balanças.

O planeamento do primeiro dia de estágio revelou a qualidade da orientação da empresa nas boas-vindas aos estagiários. O rigor na organização permitiu ser recebida com um grande apoio não só a nível de conhecimento relativo à entidade mas também na preparação e integração pessoal no estágio.

## 2. Certificação

A empresa cumpre as BPF, sendo um requisito da indústria farmacêutica para garantir a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos produzidos<sup>[2]</sup>. A empresa possui certificação em Qualidade, Ambiente e Segurança, pelas normas de referência ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 e OHSAS 18001:2007. Também, é certificada para a ISO 13485 pela TÜV SÜD<sup>[1]</sup>. Estas certificações atestam que a empresa cumpre com todos os requisitos das normas às quais se propôs certificar, com o intuito de transmitir a competência a que se compromete, satisfazendo os clientes. A meu ver, todas estas certificações são fundamentais na organização e rastreabilidade das atividades realizadas em todos os setores da empresa e, ainda, potenciam o compromisso com a qualidade dos produtos e serviços. Além disso, o reconhecimento da qualidade e capacidade técnica da empresa permite a produção de produtos em regime de *contract manufacturing*<sup>[1]</sup>.

Todas as atividades que realizei foram sentidas tendo em conta o impacto destas certificações. Por exemplo, a nível da qualidade, foi evidente a identificação do produto,

rubrica e datação exata das frações de lote, de forma a impedir qualquer confusão e utilização errónea, que afetasse o objetivo do ensaio físico-químico a concretizar.

Por outro lado, a adoção do SAP, um sistema informático integrado de gestão empresarial (ERP), permite gerir a informação relativa às ordens de trabalho realizadas por todos os colaboradores da empresa<sup>[1]</sup>. Entre outras funcionalidades, este sistema permite a consulta de dados e a impressão automática de instruções de inspeção, documentos de registo de todos os resultados e testes laboratoriais específicos dos lotes, tendo como base métodos de análise. A empresa possui outro sistema eletrónico, disponível a todos os colaboradores, que suporta todo o ciclo de vida dos procedimentos internos. Para o LCQ, este programa possui toda a informação relativa a protocolos de ensaios, reagentes, segurança, entre outros, importantes na realização das tarefas e de como atuar em determinadas situações possíveis de ocorrer no LCQ. Foi possível consultar neste sistema protocolos de ensaios e pesquisa de reagentes, auxiliando-me no exercer das minhas funções.

### 3. Instalações

#### a. Unidades de Funcionamento

A empresa é constituída fisicamente por três edifícios, que incorporam uma central logística e quatro unidades de produção:

- Unidade 1 – Unidade de Produção de Penicilinas (pós para injetáveis e sólidos orais, como comprimidos, cápsulas e suspensões orais extemporâneas);
- Unidade 2 – Unidade de Produção de Soluções Estéreis (soluções injetáveis de grande e pequeno volume em plástico, soluções injetáveis de pequeno volume em vidro, soluções estéreis não injetáveis e dispositivos médicos);
- Unidade 3 – Unidade de Produção de Sólidos e Semi-sólidos (comprimidos, cápsulas, pomadas e cremes);
- Unidade 4 – Unidade de Produção de Cefalosporinas (pós para soluções injetáveis).

As unidades de produção 2 e 3 funcionam no mesmo edifício, havendo outras áreas de trabalho como laboratório de controlo de qualidade, assuntos regulamentares e vigilância, operações comerciais e logística, recursos humanos, refeitório, entre outros. A este edifício

está interligado o complexo logístico, que inclui um armazém. As outras duas unidades estão fixadas em edifícios independentes<sup>[1]</sup>.

#### b. Segurança

Na entrada da empresa, está referenciado um segurança que regista 24 horas por dia todas as pessoas que entram e saem da empresa, inclusive não trabalhadores, como estagiários e outras pessoas da responsabilidade de outras entidades. Todos os dias, quando chegava à entrada, tinha de proferir o meu nome ao segurança. A meu ver, este controlo do pessoal é necessário para o cumprimento dos requisitos de segurança.

A segurança e a saúde dos colaboradores são importantes para a empresa. Desta forma, a gestão de incidentes é orientada pelo Plano de Segurança Interno, que informa como atuar em situações de emergência. Toda esta informação está expressa em anexos de informação, que estão afixados nas paredes das diferentes seções da empresa. Quando iniciei o estágio, tive de ler a informação de como atuar em caso de emergência médica e de conhecer a planta de emergência dos setores que frequentei.

O LCQ onde realizei o estágio não só estava provido de toda a informação de segurança mas também tinha um *Kit* de primeiros socorros, equipamento para lavagem dos olhos e um *Kit* de derrames. A nomeação de socorristas por cada setor da empresa para garantir o socorrismo imediato, permitiu-me identificar a quem recorrer em caso de acidente.

Em relação ao equipamento de proteção individual, tive a obrigatoriedade de utilizar o material referenciado nas fichas de segurança dos produtos, por ex.: luvas e máscara adequada, quando manipulava amostras em pó e reagentes agressivos à mucosa nasal. Assim, a utilização de luvas foi um hábito adquirido uma vez que todas as amostras que manipulei para a realização dos ensaios físico-químicos (EFQ) eram em pó. Além disso, a manipulação de substâncias químicas requer cuidados básicos, pelo que foi importante a necessidade de consulta da simbologia de perigos físicos, para a saúde e para o meio ambiente, apresentados tanto nos rótulos como nos armários de aprovisionamento e fichas de segurança dos materiais.

### c. Estacionamento

No interior do recinto da empresa, estão delimitados um vasto número de lugares de estacionamento para os trabalhadores da empresa. Também estão definidos os lugares de estacionamento de camiões nos locais de carga e descarga de produtos e/ou materiais. O estacionamento está distribuído pelas diversas unidades das instalações, o que favoreceu o estacionamento do meu veículo pessoal próximo da entrada do edifício onde decorreu o meu estágio.

### d. Refeitório

A empresa tem um refeitório acessível a todos os trabalhadores. Todos os dias, é escolhida a ementa para o almoço no dia útil seguinte, sendo possível escolher entre quatro pratos: carne, peixe, dieta e opção. Vantajosamente, tive acesso às refeições de forma gratuita, sendo também uma mais-valia a nível nutricional, visto que estava incluída a sopa, prato principal, salada à descrição, sobremesa, pão e bebida. Também, solucionou a preocupação de ter de preparar o almoço para todos os dias de estágio, visto ser curto o período de tempo de almoço para me deslocar a casa.

Por outro lado, tinha acesso à sala de refeições da Unidade 4, que está provida de equipamentos de cozinha, máquinas com comida e televisão. Todos os dias usava esta sala para comer durante a pausa do meio da manhã.

### e. Farmacotecas

As farmacotecas são espaços de acesso restrito, cuja gestão está sob alçada do LCQ e que se destinam ao aprovisionamento de amostras representativas de todos os lotes de medicamentos produzidos, até um ano após o término da validade do produto, bem como de todas as matérias-primas e material de embalagem utilizados no fabrico dos medicamentos. São mantidos dois tipos de amostras em farmacoteca: amostras de referência, que se destinam a eventuais reanálises necessárias durante o tempo de vida do lote de medicamento; e amostras de retenção, que são exemplares de produto acabado mantidos para efeitos de consulta de alguma informação que eventualmente venha a ser necessária durante o tempo de vida do lote de medicamento (ex.: marcação de lote e validade).

---

O acesso às farmácotecas é limitado, tendo acesso pessoas devidamente autorizadas e com direito à chave de entrada. Cada baixa ou entrada de amostras são contabilizadas, com o intuito de rastrear o *stock* de existências, sendo imperativo o registo de quando e quem fez as transações dos lotes dos medicamentos.

Durante o estágio visitei as duas farmácotecas da empresa. O acesso a estas divisões permitiu-me conhecer a finalidade destes espaços e compreender a sua importância na rastreabilidade do medicamento.

#### 4. Equipa profissional

Para cada ofício está destacada uma pessoa ou um conjunto de pessoas formadas e competentes. É imprescindível a intervenção de uma equipa de pessoas coordenadas entre si e com boas relações profissionais, com o intuito de proporcionar a rentabilidade do serviço e um ambiente de trabalho saudável. No primeiro dia de estágio, foi-me apresentado a equipa do Laboratório de Físico-química (LFQ) e do Laboratório das Estabilidades (LE): gestores, técnicos e auxiliares de laboratório. O facto de ser uma equipa multidisciplinar, que integra, por exemplo engenheiros químicos e farmacêuticos, favorece a resolução de questões.

Durante o estágio, a equipa ajudou-me a resolver problemas e a esclarecer dúvidas que me surgiam na execução dos ensaios laboratoriais e no registo das minhas tarefas diárias. Como ponto forte, indico a simpatia, espírito de equipa, motivação, paciência e preocupação em ensinarem-me os ensaios e a gestão dos materiais e produtos do laboratório.

#### 5. Respeito pelo ambiente e gestão de resíduos

A proteção do ambiente é uma das preocupações da empresa. Como tal, é obrigatório a instrução de todos os colaboradores sobre a responsabilidade ambiental, prevenindo a poluição do meio ambiente. Assim, há impressos explicativos relativos à separação seletiva de resíduos, sendo estes diferentes conforme seja uma área de produção, área de manutenção, armazéns e salas de refeições.

No início do estágio, estes impressos ajudaram-me a saber onde depositar os resíduos produzidos na sala de refeições e no laboratório: plástico, papel, vidro, alumínio, material contaminado, soluções de laboratórios, resíduos halogenados, resíduos não halogenados e

resíduos indiferenciados. Ao longo do tempo, familiarizei-me com os diferentes contentores do lixo, não precisando de consultar a informação disponibilizada, visto que sabia de cor onde colocar os resíduos que produzia.

## 6. Medicina do trabalho

A entidade tem à sua responsabilidade um gabinete médico e um gabinete de enfermagem, revelando o cumprimento da medicina do trabalho. Quando iniciei o estágio, foi obrigatório a consulta com o médico responsável, com o objetivo de este ter conhecimento do meu estado de saúde geral e de situações clínicas que pudessem comprometer o meu desempenho e segurança na realização das tarefas que me eram incutidas. Tendo verificado a ausência de qualquer característica que influenciasse o meu estágio no laboratório, sugeri a realização de análises ao sangue e à urina. Também lembrou a necessidade de realizar uma audiografia e um eletrocardiograma, que foram posteriormente realizados pelo enfermeiro responsável, no gabinete de enfermagem. Vantajosamente, estes serviços foram suportados pela empresa, sem qualquer imposição monetária pessoal. Por fim, soube com satisfação que o meu estado geral de saúde estava exemplar, sem qualquer motivo de preocupação.

### III. Laboratório de Físico-química

O meu estágio decorreu no LFQ da Unidade 4. Este laboratório está a cargo da direção do controlo de qualidade estando delegadas as diferentes funções aos restantes elementos da equipa profissional. O objetivo deste laboratório é proceder aos ensaios específicos de controlo de qualidade de cada medicamento produzido na empresa com o intuito de verificar a concordância de todos os resultados obtidos com as especificações aprovadas no dossiê de Autorização de Introdução no Mercado (AIM). Entre outros parâmetros, quando se verifica a conformidade de todas as especificações, é possível libertar os lotes analisados para o mercado.

#### I. Acesso e instalações do Laboratório de Físico-química

O acesso ao edifício é restrito apenas a pessoas autorizadas, por meio de código pessoal, que garante a abertura da porta. Na minha opinião, esta medida ilustra a



preocupação não só pela segurança dos colaboradores mas também o rigor na acessibilidade às diferentes zonas de trabalho do edifício.

A passagem para o laboratório é por meio dos balneários e de um corredor. Nos balneários é importante proceder à devida transposição da Zona Limpa (ZL) para a Zona Suja (ZS). Em ambas as zonas há acesso a um cacifo: no cacifo da ZL, guardava o vestuário de uso exclusivo no laboratório; no cacifo da ZS, guardava os meus bens pessoais. Além disso, tive o dever de colocar uma touca e pantufos de plástico no meu calçado, contribuindo para a mínima contaminação do exterior para o interior do laboratório. De forma a proceder à correta transição de uma zona para a outra, no chão está desenhado uma linha amarela que separa devidamente as duas zonas do balneário. No primeiro dia, todos estes passos a cumprir foram-me explicados oralmente ao mesmo tempo que os executava, facilitando a sua memorização. Contudo, a presença de placares explicativos de como proceder à transposição das zonas por colaboradores da empresa ou por visitantes, facilita o acesso rápido a qualquer dúvida que surja no momento.

Além de permitir o acesso ao LFQ, o corredor referido acede aos gabinetes de escritório, entrada para o Laboratório de Microbiologia (LM), sala de lavagens, salas de estabilidade com condições específicas de temperatura e humidade relativa, sala de arquivos e passagem para a deposição do lixo em contentores. Para mim, este corredor facilita o acesso rápido e não confuso às diferentes divisões.

O LFQ funciona numa sala em conjunto com o LE. Esta divisão é ampla, iluminada, ventilada e apresenta uma disposição ordenada das bancadas. Além disso, é provida de acesso a *Água MilliQ*, água da rede e água purificada. Além dos equipamentos e locais de armazenamento, existe secretárias para a escrita de toda a documentação precisa, duas *hottes* e contentores de lixo diferenciados. Todos estes aspetos revelam a minha satisfação relativa à organização física das condições de trabalho que tive.

## 2. Gestão de tarefas

No laboratório, é realizado um conjunto de EFQ quantitativos e qualitativos de cada produto, como referido. Também, é crucial proceder à preparação dos equipamentos e das amostras, preparação e identificação de reagentes, limpeza e arrumo do material de laboratório, registo e organização dos registos de todas as tarefas realizadas. Tudo isto está

---

delegado a cada elemento da equipa, realçando a organização da empresa perante a concretização dos deveres de cada um, de forma a rentabilizar o dinamismo e a qualidade do trabalho.

Para mim, a delegação facilitou a minha própria orientação na realização das tarefas, visto que ao longo do tempo de estágio já tinha noção do tempo a dispensar para determinados ensaios e para a escrita na documentação devida. Desta forma, aprendi a conciliar o tempo, a ordem dos ensaios a realizar e quais os lotes a analisar, tendo em consideração os dias de libertação dos lotes de um determinado produto semiacabado (PSA) e do lote da sua respetiva matéria-prima (MP).

### 3. Gestão de existências

#### a. Registo de entrada e saída

As MP, PSA, reagentes e padrões que entram ou saiam do laboratório são acompanhados de uma folha de registo, que permitem rastrear o seu percurso no interior das instalações da empresa e que são guardadas em *dossiers*, para posterior consulta, se necessário. Por outro lado, houve casos em que enviei alguns viais para o LM, por exemplo amostras de MP, juntamente com a folha de registo corretamente preenchida.

#### b. Aprovisionamento

Cada lote de MP e PSA vem identificado e armazenado em sacos de plástico, alumínio ou caixas de cartão. Durante a sua permanência no laboratório, eles são aprovisionados numa estante, destinada unicamente à sua dispensa dos PSA, e num armário, no caso das MP. A meu ver, esta diferente arrumação permite evitar a mistura de MP e de PSA do mesmo produto. Quando as amostras não são mais úteis para a concretização dos ensaios são rejeitados para o lixo contaminado.

Por outro lado, os reagentes primários são devidamente arrumados em armários próprios de acordo com a sua perigosidade, estando estes armários identificados com a simbologia de segurança devida. No caso dos reagentes primários sólidos, além da informação de segurança, estão arrumados conforme a sua localização já definida no armário e prateleira. Esta organização está disponível em suporte informático, pelo que me foi

vantajosa a sua consulta quando não sabia a localização de determinado reagente. Em relação aos reagentes secundários, estes são rotulados e armazenados em prateleiras próprias.

Todo o material de laboratório está armazenado em armários, gavetas e acondicionadores nas bancadas de trabalho, que estão identificados: matrizes, funis, balões de vidro com a sua respetiva capacidade volumétrica, provetas, almofarizes e pilão, ampolas de decantação, copos, pontas para micropipetas, pipetas volumétricas e pipetas graduadas com a sua respetiva capacidade, colunas de HPLC (*High performance liquid chromatography*), papel de pesagem, pompets, espátulas e pincéis, viais e suas respetivas tampas para HPLC, tubos para análise de turbidimetria, magnetes, pipetas descartáveis, *cuvettes* de quartzo, entre outros, etc. Esta identificação foi crucial na minha orientação do arrumo dos materiais ou quando necessitava deles para realizar os EFQ.

Relativamente ao material de escritório, este é da responsabilidade da secretária, que o armazena no seu gabinete. Quando necessitei de canetas esferográficas, canetas de acetato ou agrafos recorri a ela. Na minha opinião, isto permite ter um controlo nos gastos deste tipo de material e, ao mesmo tempo, é um fator positivo o fornecimento deste tipo de material sem custo aos colaboradores.

#### c. Equipamentos

Todos os equipamentos estão identificados, contendo informação da sua aptidão, ou seja, se estão aptos ou não a ser utilizados. Desta forma, orientava a ordem dos EFQ a fazer, tendo em conta não só os equipamentos aptos mas também os disponíveis, porque houve casos em que alguns equipamentos estavam indisponíveis.

Em relação à calibração dos aparelhos, alguns autocalibram-se, como por exemplo a balança, e os outros são sujeitos a calibrações periódicas internas ou por entidades externas. Além disso, todos os equipamentos são verificados periodicamente pelos colaboradores do laboratório, garantindo a veracidade dos resultados obtidos dos EFQ que realizava.

#### 4. Rastreabilidade

A rastreabilidade permite reordenar o percurso do medicamento, para conhecer todos os passos dele, desde a produção até à sua distribuição. Esta característica confere à indústria a segurança de ter acesso a qualquer dado relativo ao medicamento.

No estágio, tive a responsabilidade de rastrear todas as minhas tarefas através da escrita manual em anexos e cadernos de laboratório. Assim, todos os ensaios e preparação de reagentes que realizei foram registados, com o intuito de conter informação de como, por quem e quando foram realizados, com o apoio de impressos que ilustram tais evidências, estando em conformidade com as normas da qualidade. Por exemplo, há equipamentos no laboratório que podem apresentar os seus resultados dos testes por meio de impressos em papel autocolante ou papel térmico, que eram anexados aos meus registos. Além disso, há equipamentos conectados ao *software* de computadores que permitem também a impressão direta dos dados na impressora. Por outro lado, na preparação das amostras, achei vantajoso e prático a impressão dos pesos das amostras nas balanças digitais, porque em determinados ensaios pesava amostras de diferentes lotes, podendo identificar no papel impresso o número dos lotes respetivos aos seus pesos, permitindo posteriormente o registo nos respetivos anexos dos lotes.

Em relação aos equipamentos, a utilização destes requer o registo de uso em cadernos específicos dos equipamentos. Por exemplo, achei interessante o registo de cada lavagem de material na máquina da loiça, contendo informação desde as horas, temperatura e detergentes utilizados.

## 5. Divulgação de informação e Melhoria contínua

Ao longo do estágio, houve várias reuniões com os todos os colaboradores do LFQ e do LE. Estas reuniões têm, como objetivo informar os colaboradores acerca de procedimentos a seguir bem como aspetos relativos à melhoria contínua da empresa. Por exemplo, era transmitido como registar determinadas informações nos anexos dos produtos, informar mudanças a nível do mobiliário, alertar a mudança de suporte de registos, atribuição de novas responsabilidades, entre outras. Tudo isto permitiu-me aprender novas instruções de trabalho e melhorar a minha qualidade de trabalho e espírito crítico. A divulgação de toda esta informação contribuiu para a contínua adaptação dos colaboradores às mudanças, garantindo a longo prazo a melhoria contínua das atividades desenvolvidas no LCQ.

Além disso, a comunicação entre laboratórios e outros setores da empresa é garantida por meio de telefone ou telemóvel, o que facilitou-me a comunicação rápida com outros colaboradores de outros setores.

Não menos importante, toda a informação relevante e interveniente nas atividades do LCQ estão afixadas em impressos informativos, por exemplo: gestão de resíduos, equipas de primeira intervenção, guia rápido de atuação em caso de emergência, contatos internos e externos em caso de emergência, tabela periódica, medidas de prevenção e equipamentos de proteção individual em caso de manipulação de substâncias químicas. Vantajosamente, estes cartazes além de didáticos estão visivelmente afixados de forma a garantir a visualização a todos os colaboradores da empresa.

## 6. Limpeza

A limpeza do material utilizado nos ensaios é realizada pelos analistas do LFQ e do LE. Esta limpeza é da responsabilidade de todos mas de uma forma estruturada, ou seja, há um planeamento semanal, em que um ou dois colaboradores são responsáveis por período do dia: turno da manhã, turno da tarde e turno da noite. Na minha opinião, estes turnos simbolizam a organização e o dever da empresa em manter a higiene dos materiais utilizados e, ao mesmo tempo, a justa distribuição de tarefas por todos os colaboradores de ambos os laboratórios.

Ao longo do dia, todo o material sujo é colocado num carrinho móvel, abrindo espaço às bancadas para a realização de outras tarefas. O carrinho é posteriormente reencaminhado pelo responsável do turno de limpeza para a sala de limpeza. Aqui há contentores próprios para o despejo de soluções produzidas no laboratório, resíduos halogenados e resíduos não halogenados. A limpeza é manual e/ou pela máquina da loiça com temperaturas e tempo de limpeza específicas, tendo em conta o tipo de material sujo. Além disso, todos os materiais rasurados são sujeitos à pulverização com álcool, garantindo a meu ver não só a eficiente eliminação de dados escritos, como também impedir a possível confusão do material mal limpo, quando usado na realização dos ensaios. Por fim, todos os materiais são colocados na estufa até estarem aptos a ser aprovisionados no seu local específico.

## G. Pontos Fracos

### I. Formações

Ao longo do estágio, os colaboradores do laboratório ausentavam-se para participarem em formações internas sobre diversos assuntos. Desta forma, achei negativo

---

não poder participar nestas formações porque seriam uma mais-valia para adquirir novos conhecimentos sobre a minha conduta no interior da empresa. Além disso, a ausência impedia a realização de ensaios, dado que o meu trabalho era supervisionado por um analista responsável. Além disso, penso que a não participação nas formações não deve ser baseada na confidencialidade, visto que eu, como estagiária, já tenho o dever de sigilo de qualquer atividade que realize ou presencie na empresa.

## II. Não acompanhamento de outros colaboradores

Resumidamente, durante os três meses de estágio realizei as atividades práticas no laboratório, permitindo adquirir uma autonomia na prática que não obtive ao longo do curso. Por outro lado, tive pena de não acompanhar o trabalho das farmacêuticas nos seus escritórios. Apesar de saber no geral quais as responsabilidades incutidas a cada uma, a meu ver seria uma vantagem conhecer o dia-a-dia delas, podendo aprender como atuar em caso de dúvidas ou problemas que surjam, perceber a importância de estar concentrado em todos os pormenores analíticos e como proceder à organização devida de todo o material de registo.

## H. Oportunidades

### I. Aquisição e consolidação de competências

No início do estágio, assisti à realização de diferentes ensaios, envolvendo diferentes MP, PSA, equipamentos e materiais de laboratório. Ao assistir, aprendi a executar os ensaios protocolados, tendo acesso aos métodos de análise e instruções de utilização dos equipamentos. Nas primeiras semanas, ao realizar os ensaios sozinha sentia-me imatura, tendo muitas vezes de perguntar o que fazer e como fazer, tanto no manuseamento do equipamento/*softwares* como na adequação da minha escrita aos requisitos pretendidos para a rastreabilidade dos ensaios. Foi com satisfação que ao longo das semanas adquiri autonomia na realização dos ensaios, manuseamento dos equipamentos, limpeza do material e adequação dos registos.

Por outro lado, aprendi a consolidar o sentido da responsabilidade na execução dos testes laboratoriais, tendo a consciência de que os resultados obtidos eram únicos, devendo ser logo registados nos anexos devidos, e que pertenciam ao conjunto de informação do

controle de qualidade de determinado lote de um medicamento, destinado ao mercado e aos doentes. Em relação aos ensaios e registos, responsabilizei-me pelo rigor e qualidade da sua execução, apesar de todo o meu trabalho ser verificado pelo analista responsável, antes de ser submetido à validação pela gestora do LCQ.

## II. Aquisição e consolidação de conhecimentos

Este estágio foi fundamental para conhecer o mecanismo de uma indústria farmacêutica, nomeadamente o papel do farmacêutico no controlo de qualidade dos medicamentos. Ao longo do estágio, o meu objetivo estava definido em dar auxílio aos colaboradores na análise de lotes, através da realização de diferentes EFQ.

Durante o estágio, realizei essencialmente ensaios para a libertação de lotes. Cada PSA ou MP, seja ele um princípio ativo ou uma mistura deles, é analisado de acordo como seu protocolo de inspeção e método de análise, que engloba um conjunto de testes laboratoriais, condições de análise e limites de resultados.

Ao todo, realizei vários ensaios como: identificação por infravermelho; contagem de partículas subvisíveis; avaliação da limpidez da amostra, como a coloração e determinação da absorvância e da absorvância específica; determinação do pH; percentagem de água pelo método de Karl Fischer; solubilidade; osmolaridade e rotação ótica específica. Também, auxiliiei na preparação de amostras e de padrões para o aparelho de HPLC e aprendi a efetuar folhas de cálculo para o doseamento da amostra, cálculo de impurezas e cálculo de compostos relacionados. Contudo, algumas atividades não tive permissão para a sua realização por ser da responsabilidade única de alguns colaboradores, o que me proporcionou apenas escutar a explicação teórico-prática e assistir à integração dos picos do cromatograma e à verificação da presença ou ausência de partículas visíveis nas amostras.

Relativamente ao manuseamento dos PSA, foi imperativo compreender a importância da realização dos ensaios em amostras representativas do lote, ou seja, para cada lote de PSA é chegado ao laboratório amostras de três frações do processo de produção: início, meio e fim. Esta tripla divisão impõe a importância do processo de fabrico de um produto, sendo relevante a análise dos vários parâmetros físico-químicos nas amostras das diferentes fases do processo de produção.

No que respeita aos equipamentos, foi importante ter acesso a instruções de trabalho sobre o manuseamento e funcionamento de determinados equipamentos, para aprender os

diferentes passos a seguir na análise, cuidados a ter e conhecimentos dos parâmetros e suas respectivas unidades. Estes documentos foram fulcrais quando os equipamentos me eram desconhecidos até ao momento, como: contador de partículas, turbidímetro, miliosmómetro e aparelho de rotação ótica. Por outro lado, gostei de consolidar a prática no manuseamento de equipamentos com os quais já tinha tido contato nas aulas laboratoriais, como o espectrofotómetro de infravermelhos, espectrofotómetro de ultravioletas, potenciómetro, aparelho de HPLC e de GC (Cromatografia Gasosa), aparelho de Karl Fischer, potenciómetro, agitadores magnéticos, balanças, termómetro, pipetas, cronómetro e aparelho de filtração por vácuo.

### III. Auditoria Interna

A auditoria interna corresponde a uma fiscalização por ordem da própria empresa com o objetivo de confirmar todas as conformidades e detetar todas as não conformidades, verificando todos os elementos alvo de vistoria para promover a melhoria contínua.

Durante o estágio, tive a oportunidade de assistir à realização de duas auditorias internas. Sendo estagiária não fui abordada por nenhum auditor mas presenciei o seu papel formal e atento em analisar vários pontos alvos de conformidade e não conformidade.

### IV. Produção farmacêutica

No último dia de estágio, tive a oportunidade de visitar a Unidade de Produção de Cefalosporinas. Apesar de esta não estar em funcionamento no momento em que a visitei, foi-me explicado o circuito dos produtos e materiais neste setor de produção. Verifiquei que as diferentes salas estão coordenadas entre si, mimetizando o percurso desde o início da preparação das MP e materiais até à finalização do embalamento secundário do PSA. Verifiquei que o processo de produção é praticamente automatizado, havendo o controlo durante o processo pelos colaboradores.

Esta visita foi esclarecedora e positiva, ficando com uma noção geral do processo de fabrico e do controlo de qualidade durante o processo.



## V. Convívio

Ao longo do estágio, todas as manhãs usufruía de uma pausa para descanso e alimentação, juntamente com alguns dos colaboradores do laboratório. Isto permitiu-me conhecê-los melhor, fortalecendo a confiança e empatia entre todos. Além disso, tive oportunidade de conviver com as minhas colegas estagiárias de outros laboratórios durante os almoços.

Perto do fim do estágio, participei num jantar organizado pela equipa do LCQ, aprofundando a relação pessoal com os diferentes colaboradores do setor, num ambiente informal. No último dia de estágio, fazia parte da “praxe” aos estagiários a oferta de um bolo a toda a equipa do laboratório, vinculando de forma memorável a minha despedida. Por fim, deixei o meu registo pessoal por escrito num caderno de laboratório, que está destinado a todos os estagiários que estagiaram naquele setor.

Foi graças à equipa que me acolheu que vivenciei estes momentos focados na relação coloquial que tive com todos.

## I. **Ameaças**

### I. Período de férias dos trabalhadores

O meu estágio coincidiu com o período de férias de verão dos colaboradores da empresa, nos meses de junho e julho. Esta situação exigiu uma gestão rigorosa do período de trabalho diário, bem como a priorização de tarefas. Por isso, foi importante a ajuda mútua e sincronizada de todos os colaboradores.

### II. Localização

A entidade está situada numa zona industrial, próxima da casa onde habitei ao longo do estágio. Como a distância entre a minha residência e a empresa era aproximadamente 2.5 Km, o transporte diário foi um problema inicial a resolver. No primeiro mês, consegui arranjar boleia e nos dois últimos meses de estágio tive a necessidade de ter transporte pessoal. Como não sou natural daquela região, achei negativo a falta de transportes públicos a uma zona industrial com grande fluxo de trabalhadores, tendo de arranjar carro pessoal, o que contribui para o acréscimo da minha despesa.

## J. Conclusão

As disciplinas de Métodos Instrumentais de Análise e Tecnologia Farmacêutica criaram o desejo pessoal de realizar um estágio em indústria farmacêutica. Chegando à escolha do estágio curricular, foi decisivo a escolha de uma entidade que tivesse instituída a produção e controlo de qualidade dos medicamentos. O meu objetivo era presenciar a prática de alguma ou de todas as fases do percurso do medicamento numa indústria.

O estágio em farmácia industrial foi uma nova experiência curricular, que me proporcionou conhecer o papel do farmacêutico na indústria farmacêutica, como especialista do medicamento, garantindo a sua eficácia, segurança e qualidade. Adquiri novos conhecimentos não só da área farmacêutica mas também sobre a segurança, respeito pelo ambiente e qualidade. Todas as atividades que desempenhei proporcionaram-me desenvolver o sentido de responsabilidade e a qualidade de trabalho. Tudo isto foi a base da concretização de uma experiência que ambicionava realizar, de forma a saciar o gosto pessoal por esta área. Outra mais-valia que adquiri foi o relacionamento profissional e humano com todos os colaboradores do LCQ.

Em suma, o estágio foi enriquecedor pelos conhecimentos adquiridos, graças à equipa profissional e aos meios disponíveis no LCQ. Tendo em conta os pontos fortes, pontos fracos, oportunidades e ameaças que referi sobre o estágio, posso concluir que os pontos fortes são maioritários face aos restantes parâmetros da minha análise SWOT. Contudo, não deixo de destacar as oportunidades que tive e de criticar os pontos fracos e ameaças.

Mais uma vez, agradeço à equipa que me acompanhou, ensinou e que esclareceu todas as minhas dúvidas. É com orgulho e satisfação que termino esta, não só pela função de estagiária como também pela confiança que os colaboradores depositaram em mim. Por fim, o término do estágio curricular fomenta a vontade continuar a aprender e a contornar dificuldades que surjam, para a evoluir a nível profissional e pessoal.

## **K. Bibliografia**

- [1] “Manual de Acolhimento” - Empresa Acolhedora, 2015.
- [2] “EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines.”, European Commission [Online]. Available: [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm). [Accessed: 02-aug-2015].